Gebrauchsanweisung

zu

boso ABI-system 100

und

boso ABI-system 100 PWV

das leistungsstarke System für die PAVK-Früherkennung und die Ermittlung der Pulswellengeschwindigkeit (optional)

boso
BOSCH + SOHN
GERMANY

CE 0124

Inhalt

1	Erklärung der Zeichen und Bedienelemente	4
2.	Bildzeichenerklärung	5
3.	Vorbemerkungen	6
4.	Wichtige Hinweise	6
5.	Der Knöchel-Arm-Index	7
6.	Die Pulswellengeschwindigkeit	7
7.	Inbetriebnahme des Gerätes	8
8.	Installation und Bedienung der Auswertungssoftware	8
9.	Vorbereitung der ABI / PWV-Messung	8
10.	Durchführung der ABI / PWV-Messung	10
11.	Reinigung des Gerätes und der Manschetten	12
12.	Desinfektion des Gerätes	12
13.	Garantie und Kundendienst	12
14.	Technische Daten	13
15.	Entsorgungshinweise	13
16.	Prüfanweisung fpr die messtechnische Kontrolle	14
17.	EMV-Hinweise	15

Lieferumfang

1	boso ABI-system 100 / boso ABI-system 100 PWV
2	Oberarmmanschetten Typ: CA04
2	Fußgelenkmanschetten Typ: CL04
1	boso profil-manager XD
1	USB-Kabel 3,0 m
1	Netzgerät boso-Art.-Nr.: 410-7-154
1	Garantie-Urkunde
1	Gebrauchsanweisung boso ABI-system 100
1	Gebrauchsanweisung boso profil-manager XD

Zweckbestimmung

Nichtinvasive Erfassung des systolischen und diastolischen Blutdruckwertes an den Gliedmaßen Oberarm links, Oberarm rechts, Fußgelenk links, Fußgelenk rechts. Der dadurch bestimmbaren Ankle Brachial Index (ABI) dient als Indiz für das Vorhandensein einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Im Anschluss an die ABI-Messung wird optional über eine zweite Messung die Pulswellengeschwindigkeit (PWV) ermittelt. Die PWV dient als Indiz für die Gefäßsteifigkeit. Ein steifes Gefäß dehnt sich weniger aus als ein elastisches Gefäß und hat daher eine höhere Pulswellengeschwindigkeit zur Folge.

1. Erklärung der Symbole und Bedienelemente

Manschettenanschluss
rechter Arm
(Farbcodierung rot)

Manschettenanschluss
linker Arm
(Farbcodierung gelb)

Manschettenanschluss
rechtes Bein
(Farbcodierung schwarz)

Manschettenanschluss
linkes Bein
(Farbcodierung grün)

START-Taste
mit dieser Taste kann eine Messung manuell gestartet werden. Alle 4 Manschetten werden aufgepumpt.

STOP-Taste
mit dieser Taste kann die Messung manuell abgebrochen werden. Alle Manschetten werden entlüftet, die Anzeige abgeschaltet.

Tasten zum Start einer Einzelmessung
mit diesen Tasten können Einzelmessungen an den Gliedmaßen gestartet werden.

Betriebsanzeige
Die Anzeige leuchtet grün, sobald das Gerät mit Betriebsspannung versorgt wird.

Um das Gerät vollständig von der Netzspannung zu trennen, ziehen Sie das Netzgerät aus der Steckdose.

2. Bildzeichenerklärung

Gebrauchsanweisung beachten

Gerät der Schutzklasse II

Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF

USB-Anschluss

Das CE-Kennzeichen dokumentiert die Übereinstimmung mit der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG,
Benannte Stelle: DEKRA, 0124

Herstellungsjahr

Hersteller

Potentialausgleich

Dieses Gerät nicht im Hausmüll entsorgen.
Weitere Hinweise siehe Seite 13.

Wichtige Hinweise

3. Vorbemerkungen

Ihr boso ABI-system 100 ist eine Innovation auf dem Markt der Blutdruckmesstechnik für medizinisches Fachpersonal. Es bestimmt auf einfache Art und Weise den Knöchel-Arm Index (ABI) und optional die Pulswellengeschwindigkeit (PWV). Das System arbeitet nach dem oszillometrischen Messprinzip. Die durch die Pulswellen verursachten und von den Manschetten übertragenen Druckschwankungen (Oszillationen) werden abgespeichert und von den Mikroprozessoren ausgewertet. Der große Vorteil dieser Messmethode liegt darin, dass kein Mikrofon oder Doppler erforderlich ist, von dessen genauer Positionierung die Zuverlässigkeit der Messwerte weitgehend abhängig ist.

Dieses System entspricht den europäischen Vorschriften, die dem Medizinproduktegesetz zugrundeliegen (Zeichen: CE0124), sowie der Europanorm EN 1060, Teil 1: „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Allgemeine Anforderungen“ und Teil 3: „Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme“.

Die messtechnische Kontrolle – spätestens alle 2 Jahre – kann entweder durch den Hersteller, die für das Messwesen zuständige Behörde oder Personen, welche die Voraussetzungen der Medizinprodukte- Betreiberverordnung § 6 erfüllen, durchgeführt werden. Die Anleitung zur messtechnischen Kontrolle befindet sich auf Seite 13 dieser Gebrauchsanweisung.

Medizinisch Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen gemäß den auf Seite 14/15 aufgeführten EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

4. Wichtige Hinweise

- Bei der oszillometrischen ABI-Messung gelten die selben Ausschlusskriterien wie bei der Dopplermessung.
- Herzrhythmus-Störungen können die Messgenauigkeit des Gerätes beeinträchtigen und zu Fehlmessungen führen. Beeinträchtigungen können auch bei Trägern von Herzschrittmachern auftreten, sofern diese über einen schwachen Puls verfügen. Das Blutdruckmessgerät hat keinen Einfluss auf den Herzschrittmacher.
- Das Gerät ist für Patienten jeden Alters geeignet, deren Oberarmumfang zwischen 22 und 48cm und deren Fußgelenksumfang zwischen 18 und 38 cm liegt.
- Das Gerät ist nicht für Neugeborene geeignet.
- Das Gerät nicht bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz verwenden.
- Das Gerät nicht unbeaufsichtigt bei bewusstlosen, hilflosen und nicht ansprechbaren Personen verwenden.
- Die Manschetten nicht über offene Wunden, implantierte Stents und

Lymphödemen anlegen.
- Zwischen aufeinanderfolgenden Messungen eine Pause von mindestens 2 Minuten einhalten
- Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch während der Messung nicht geknickt ist. Ein dadurch resultierender Blutstau könnte zu Verletzungen führen
- Der Blutfluss darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange (> 2 Minuten) unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.
- Zu häufige Messungen können durch Beeinträchtigung des Blutflusses zu Verletzungen führen.
- Die Manschette darf nicht über Wunden angelegt werden, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Achten sie darauf, dass die Manschetten nicht an einem Arm bzw. Bein angelegt werden, deren Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind oder waren (z.B. Shunt).
- Die Manschetten sollte bei Frauen mit Brustamputation nicht am Arm auf der amputierten Körperseite angelegt werden.
- Während der Messung können Fehlfunktionen bei Medizingeräten auftreten, die zeitgleich am selben Arm verwendet werden.
- Der Betrieb im Bereich starker elektromagnetischer Felder (z.B. Strahlungsgeräte, Mobiltelefone) kann zu Fehlfunktionen führen (siehe Seite 14/15).
- Der für die Auswertung verwendete Computer muss die Anforderungen nach EN 60601-1 erfüllen.
- Bei Veräusserung des Gerätes ist diese Gebrauchsanweisung beizulegen.

5. Der Knöchel-Arm-Index (engl.: ABI | Ankle Brachial Index)

Um den ABI-Wert zu ermitteln, müssen die systolischen Blutdruckwerte der Arme und Beine gemessen werden. Die Messwerte des Blutdruckes werden in mmHg (mm Quecksilbersäule) angegeben.

Der ABI-Wert wird berechnet als Quotient des systolischen Drucks der Beinmessung (der gemittelte Druck der A. tibialis posterior und A. tibialis anterior[1]) und des höheren systolischen Drucks der Armmessungen.

6. Die Pulswellengeschwindigkeit (engl.: PWV | Pulse Wave Velocity) optional

Die Pulswellengeschwindigkeit wird über die Pulswellenlaufzeit zwischen Oberarm und Knöchel, und der Körpergröße berechnet. Die Messwerte werden in m/s (Meter pro Sekunde) angegeben.

7. Inbetriebnahme des Gerätes

Auf der Rückseite des Gerätes befindet sich die Anschlussbuchse für das Netzgerät und der Anschlussstecker für den Potentialausgleichsleiter.

Verwenden Sie ausschließlich das boso-Netzgerät (Bestell-Nr. 410-7-154). Dieses Netzgerät ist in der Leistung stabilisiert, genau abgestimmt und richtig gepolt. Handelsübliche Netzgeräte können eine Schädigung der Elektronik verursachen und den Verlust der Werksgarantie zur Folge haben.

Um den Potentialausgleich herzustellen, verbinden Sie einen geeigneten Leiter mit dem dafür vorgesehenen Potentialausgleich am Gerät. Weiterhin gelten die Anforderungen der EN 60601-1:2006 zum Potentialausgleich.

Der Potentialausgleichsleiter darf nicht als Schutzleiterverbindung verwendet werden.

8. Installation und Bedienung der Auswerungssoftware zum ABI-system 100 siehe Gebauchsanweisung/Installationsanleitung boso profil-manager XD

9. Vorbereitung der ABI / PWV(optional)-Messung

Die Messung muss am liegenden Patienten erfolgen, um vergleichbare Druckverhältnisse an Armen und Beinen zu erhalten. Die Beine dürfen dabei nicht gekreuzt werden.

Vor der Messung muss der Patient ca. 5 Minuten in Ruhe liegen.

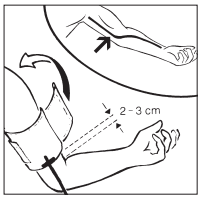
Anlegen der Manschetten

Das Gerät darf nur mit original boso Manschetten CA04, CA02 oder CL04 verwendet werden.

Typ	Umfang	Bestellnummer
Oberarmmanschette CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
Oberarmmanschette CA02	32 - 48 cm	143 - 4 - 771
Fußgelenkmanschette CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769

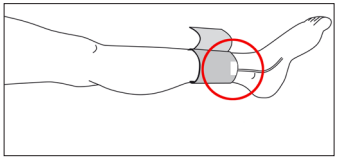
Die Manschetten sollten entsprechend dem aufgedruckten Armumfang gewählt werden. Die Manschetten sind farblich codiert. Legen Sie die einzelnen Manschetten entsprechend ihrer Farbcodierung (analog der Symbole neben den Luftanschlussbuchsen am Gerät) über die beiden Oberarme und die beiden Fußgelenke.

Die Oberarmmanschetten legen Sie so an, dass der untere Manschettenrand ca. 2-3cm oberhalb der Armbeuge liegt. Die Manschette muss so platziert werden, dass die Markierung auf der Arteria brachialis liegt.



Den Metallbügel niemals über Arterien legen.
➔ Gefahr verfälschter Messwerte

Die Fußgelenkmanschetten legen Sie so an, dass der untere Manschettenrand ca. 1-2cm oberhalb des Knöchels liegt. Die Manschette muss so platziert werden, dass die weiße Markierung auf der Arteria tibialis posterior liegt. Achten Sie darauf, dass die Manschette straff am Fußgelenk anliegt.

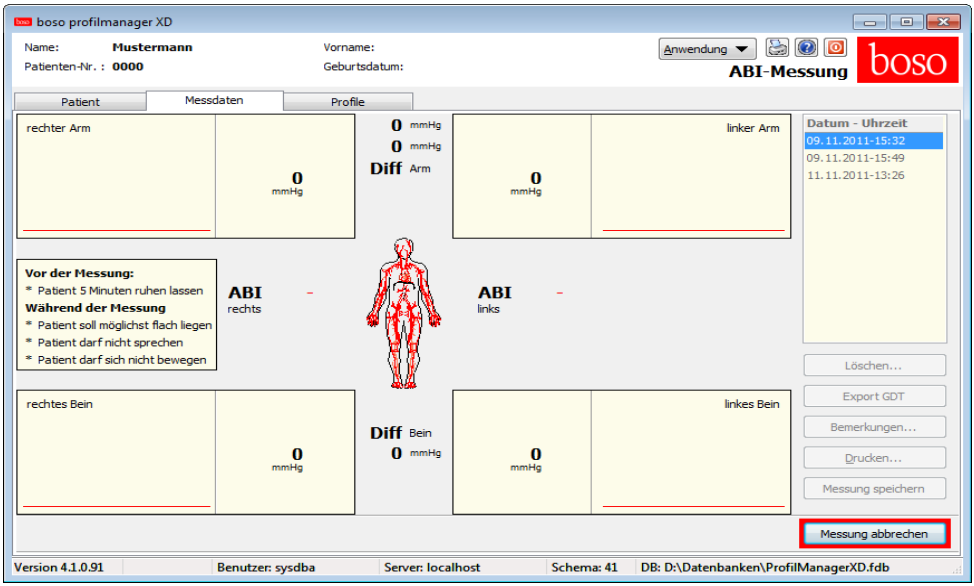


Zuordnung Manschetten ➔ Gliedmaße

Die korrekte Zuordnung der Manschetten zu den einzelnen Gliedmaßen kann über eine Einzelmessung am linken oder rechten Arm und am linken oder rechten Bein kontrolliert werden.

10. Durchführung der ABI / PWV(optional)-Messung

Eine Messung kann jederzeit abgebrochen werden, indem die Schaltfäche "Messsung abbrechen" in der Software oder die STOP-Taste am Gerät betätigt wird, wodurch alle Manschetten automatisch entlüftet werden. Alternativ können die Manschetten jederzeit von den Gliedmaßen abgenommen werden.



Wählen Sie "ABI-Messung" im Register "Messdaten". Das ABI-system 100 startet nach einem kurzen Kalibrierungsvorgang (ca. 3 Sekunden) die ABI-Messung. Das Gerät besitzt eine intelligente Aufpump-Automatik für schonendes Aufpumpen auf den richtigen Manschettendruck. Bei Erreichen der korrekten Aufpumphöhe schalten die Pumpen ab, und die Luft in den Manschetten entweicht automatisch.

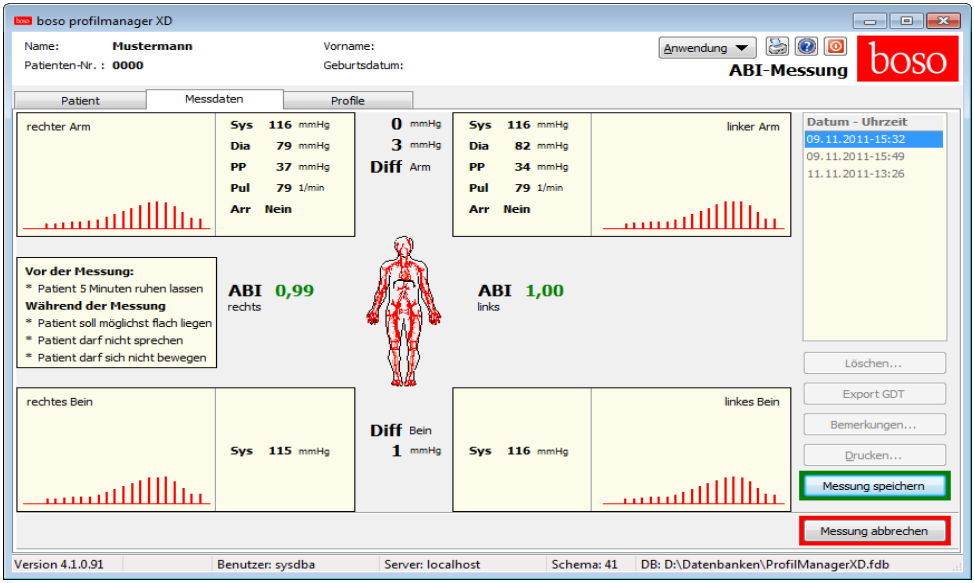
Spätestens jetzt muss der Patient alle vier Gliedmaßen vollkommen ruhig halten und darf nicht sprechen.

(optional)
Wahlen Sie "ABI+PWV-Messung" im Register "Messdaten" oder betätigen Sie die START-Taste am Gerät. Das ABI-system 100 startet nach einem kurzen Kalibrierungsvorgang (ca. 3 Sekunden) die ABI-Messung. Nach Abschluss der ABI-Messung und einer weiteren Pause (ca. 10 Sekunden) startet das ABI-system 100 die PWV-Messung.

Nach Ende der Messung öffnen sich automatisch die integrierten Ventile zur Schnellentlüftung der Manschetten. Die Messwerte werden im boso profil-manager XD angezeigt.

Zu jeder durchgeführten Messung können über die Schaltfläche "Bemerkungen" individuelle Bemerkungen hinterlegt werden.

Bemerkungsvorlagen können definiert und für die spätere Verwendung abgespeichert werden.



Speicherung der ABI / PWV-Messung

Um eine Messung zu speichern klicken Sie auf die Schaltfläche "Messung speichern".

Bei offensichtlich falschen Messwerten ist die Messung zu wiederholen!

Der Blutdruck ist eine dynamische Größe und kann durch verschiedene Effekte beeinflusst werden:
- Bewegung vor oder während der Messung
- Körperliche Verfassung (Stress, Krankheit…)

Durchführung einer ABI / PWV-Wiederholungsmessung

- Zwischen aufeinanderfolgenden Messungen muss eine Pause von mindestens 2 Minuten eingelegt werden.
- Um eine Wiederholungsmessung durchzuführen, drücken Sie erneut die Schaltfläche "ABI-Messung" bzw. "ABI+PWV-Messung".
- Um eine Messung an nur einer Gliedmaße durchzuführen, drücken Sie die START-Taste neben dem entsprechenden Symbol.

Für die ABI-Ermittlung wird empfohlen, alle Messungen gleichzeitig durchzuführen.

Wird keine weitere Messung gewünscht, nehmen Sie die Manschetten von den Gliedmaßen ab.

11. Reinigung des Gerätes und der Manschetten

Zur Reinigung des Gerätes verwenden Sie bitte nur ein weiches trockenes Tuch. Kleine Flecken auf der Manschette können mit einem feuchten Tuch entfernt werden.

12. Desinfektion des Gerätes

Zur Wischdesinfektion (Einwirkzeit mind. 5 Minuten) des Gerätes empfehlen wir das Desinfektionsmittel antifect liquid (Schülke & Mayr). Zur Desinfektion des Klettverschlusses der Manschette empfehlen wir die Sprühdesinfektion.

13. Gewährleistung und Kundendienst

Für dieses Produkt leisten wir 2 Jahre Werksgarantie ab Kaufdatum. Das Kaufdatum ist durch Rechnung nachzuweisen. Innerhalb der Garantiezeit werden Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern kostenlos beseitigt. Durch die Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit auf das ganze Gerät ein, sondern nur auf die ausgewechselten Bauteile. Von der Garantieleistung ausgenommen ist die Abnutzung durch Verschleiß (z.B. Manschette), Transportschäden sowie alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung (z.B. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) entstanden sind oder auf Eingriffe von Unbefugten zurückzuführen sind. Durch die Garantie werden keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet. Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gemäß § 437 BGB werden nicht eingeschränkt. Im Falle der Inanspruchnahme der Garantie ist das Gerät zusammen mit dem Original-Kaufbeleg zu senden an:

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG
Bahnhofstraße 64
D-72417 Jungingen

Wartungsmaßnahmen an diesem Gerät müssen durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden. Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

14. Technische Daten

Messprinzip:	Oszillometrisch
Messbereich (Blutdruck, SYS):	60 bis 240 mmHg

Messbereich (Blutdruck, DIA):	40 bis 140 mmHg
Manschettendruck:	0 bis 300 mmHg
maximale Messabweichung des Manschettendrucks:	± 3 mmHg (max. Differenz rechts/links ± 2 mmHg)
Messbereich (Puls):	30 bis 190 Puls/min.
maximale Messabweichung der Pulsanzeige:	± 5 %
maximale Messabweichung der PWV-Anzeige:	± 5 %
Betriebsbedingungen:	Umgebungstemperatur +10 bis +40°C rel. Luftfeuchtigkeit 30 bis 85%
Transport- und Lagerbedingungen:	Umgebungstemperatur -10°C bis +60°C rel. Luftfeuchtigkeit 30 bis 85%
Stromversorgung:	Netzgerät DC 5 V, 2,7 A, AC 100-240 V, 50-60 Hz, Best.-Nr.: 410-7-154
Gewicht:	3,7 kg ohne Netzteil
Abmessungen (B x H x T):	460 mm x 83 mm x 290 mm
Klassifikation:	Schutzklasse II (Symbol: ⧈) Typ BF (Symbol: 🚹)
Klinischer Test (DIN 58130):	die Messgenauigkeit entspricht den Anforderungen der EN 1060 Teil 3

Technische Änderungen vorbehalten.

15. Entsorgungshinweise

Dieses Gerät fällt in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE). Es ist nicht für die Nutzung in privaten Haushalten registriert, eine Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte ist nicht zulässig.
Bosch + Sohn hat ein Unternehmen autorisiert, die rechtssichere Entsorgung dieses Gerätes vorzunehmen. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an die auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung genannte Adresse.

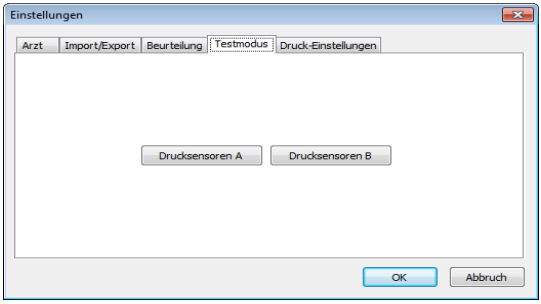
16. Prüfanweisung für die messtechnische Kontrolle

Funktionsprüfung

Eine Funktionsprüfung des Gerätes kann nur an Menschen oder mit einem geeigneten Simulator durchgeführt werden.

Prüfung auf Dichtheit des Druckkreises und Abweichung der Druckanzeige:

1.) Über die Schaltfläche „Drucksensoren A“ bzw. „Drucksensoren B“ im Unterregister „Testmodus“ wird der Testmodus aktiviert.



2.) Nach einer kurzen Kalibrierung befindet sich das Gerät im Prüfmodus. In den entsprechenden Feldern des boso profil-manager XD wird der aktuelle Druck angezeigt.

3.) Prüfung auf Abweichung der Druckanzeige und Dichtheit des Druckkreises (Setzzeit der Manschette - mindestens 30 s - beachten) in der üblichen Weise durchführen.
Maximale Differenz der Druckanzeige rechts - links ± 2 mmHg.

4.) Prüfung für alle 4 Extremitäten durchführen.

5.) Prüfung durch Betätigung der Schaltfläche „Test beenden“ beenden.

Die Aktivierung der „Drucksensoren B“ ist erst ab Seriennummer 466 20000 möglich.

Sicherung

Zur Sicherung wurde das Gehäuseoberteil und -unterteil mit einer Sicherungsmarke vom Hersteller verbunden. Die unauthorisierte Zerstörung dieser Sicherungsmarke führt zum Verlust der Gewährleistungsansprüche.

(optional)
Die Funktionsprüfung des Gerätes mit der Option "PWV" erfordert spezielle Simulatoren und muss beim Hersteller durchgeführt werden.

17. EMV-Hinweise zum boso ABI-system 100 / boso ABI-system 100 PWV

Medizinisch Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Einrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können Medizinische Elektrische Geräte beeinflussen.

Die Verwendung von fremdem Zubehör (keine boso-Originalteile) kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das boso-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des boso-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das boso-Blutdruckmessgerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das boso-Blutdruckmessgerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das boso-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des boso-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T für ½ Periode (> 95% Einbruch) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% U_T für 5 s (> 95% Einbruch)	< 5% U_T für ½ Periode (> 95% Einbruch) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% U_T für 5 s (> 95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des boso-Blutdruckmessgerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das boso-Blutdruckmessgerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
ANMERKUNG : U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das boso-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des boso-Blutdruckmessgerät sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum boso-Blutdruckmessgerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:**
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit *P* als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des boso-Blutdruckmessgerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das boso-Blutdruckmessgerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des boso-Blutdruckmessgerätes.

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem boso-Blutdruckmessgerät

Das boso-Blutdruckmessgerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des boso-Blutdruckmessgerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem boso-Blutdruckmessgerät wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m**		
W	**150 kHz bis 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des emfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Ihre Notizen:

Ihre Notizen:

Ihre Notizen:

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG
Bahnhofstraße 64 • 72417 Jungingen • Germany
Telefon: +49 (0) 74 77 92 75-0 • Fax: +49 (0) 74 77 10 21
www.boso.de • mail: zentrale@boso.de

Irrtum und Änderungen vorbehalten
(30/03/2015)